

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 30 年 5 月 30 日  
（平成 30 年 2 月～平成 30 年 4 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 30 年 2 月～平成 30 年 4 月までに提出された感染症定期報告に含まれる研究報告（論文等）について、重複している分を除いた報告概要一覧表を作成した。
- 2 概要の後に、個別の研究報告の詳細を添付した。

血液対策課資料

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
＜その他のウイルス＞				
中東呼吸器症候群	Science Advances. 3(2017)	中東呼吸器症候群コロナウイルス(MERS-CoV)が腸管から感染を起こす可能性が報告された。	1	
ヒトT細胞白血病ウイルス1型	J Clin Microbiol. 55(2017)2838-2849	ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)のプロウイルスが低濃度であること及び突然変異を有することにより抗原産生量が減少し、抗体産生量も低下することで、ウェスタンブロット法の結果が判定保留となる可能性が示された。	2	
チクングニヤウイルス	Euro Surveill. 39(2017)pii=17-00646	イタリアにおける2度目のチクングニヤ熱のアウトブレイクがローマ県の沿岸地域であるAnzioで発生し、対象地域では現在、ベクターコントロール、サーベイランスの強化及び供血制限を行っている。	3	
セントルイス脳炎ウイルス	Transfusion. 57(2017)2987-2994	2015年9月、アリゾナでの腎臓移植患者においてセントルイス脳炎ウイルス(SLEV)感染が確認され、感染源を特定するための調査が開始された。蚊伝染性感染の可能性を判定するため、患者及び献血施設で収集された蚊のサーベイランスデータを検討した。また他の曝露経路を調査するために、臓器及び血液ドナー及びレシピエント標本を入手し、SLEV感染について試験をした。このうち、輸血によって患者に投与された血液製剤の4人のドナーのうち1人は血清学的に確認された最近のセントルイス脳炎感染症を有していた。輸血によるSLEV感染の初めての報告である。	4	
日本脳炎B型ウイルス	Emerg Infect Dis. 24(2018)49-57	香港における輸血による日本脳炎ウイルス(JEV)伝播が報告された。無症候性ドナーが提供するJEV陽性血液および血小板輸血を受けた患者2例が香港においてJEVに感染した。初発患者1例(52歳男性)は進行性の慢性閉塞性肺疾患を有しており、両肺移植術後、3回の濃厚赤血球輸血を受けた。当該患者は移植の約2カ月後、一過性の斑点状丘疹および発熱を呈した。調査担当者は感染経路を献血者までたどり、検査により輸血感染によるJEVを確認した。同担当者は、血小板輸血によりJEVに感染した2例目の無症候性患者を特定した。	5	
鳥インフルエンザA(H7N4)ウイルス	ProMED-mail 20180214.5628629	香港の衛生部衛生保護は、トリインフルエンザA(H7N4)ウイルスによるヒト感染例が2018年2月10日～14日に確認されたと国家衛生・計画生育委員会から通知を受け、個人衛生、食品衛生及び環境衛生を厳重に保持するよう注意喚起した。本症例は世界で初めてのヒトのH7N4感染症例である。患者は江蘇省常州市Liyang在住の68歳女性患者で、2017年12月25日に症状を発症した。女性は治療のため2018年1月1日に入院し、2018年1月22日に退院した。女性は症状の発現前に生きた家禽と接触していた。医学的調査期間中、女性と密接に接触したヒトには症状がみられなかった。	6	
鳥インフルエンザA(H7N4)ウイルス	WHOホームページ. <a href="http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/">http://www.who.int/csr/don/22-february-2018-ah7n4-china/en/</a>	香港の衛生部衛生保護は、トリインフルエンザA(H7N4)ウイルスによるヒト感染例が2018年2月10日～14日に確認されたと国家衛生・計画生育委員会から通知を受け、個人衛生、食品衛生及び環境衛生を厳重に保持するよう注意喚起した。本症例は世界で初めてのヒトのH7N4感染症例である。患者は江蘇省常州市Liyang在住の68歳女性患者で、2017年12月25日に症状を発症した。女性は治療のため2018年1月1日に入院し、2018年1月22日に退院した。女性は症状の発現前に生きた家禽と接触していた。医学的調査期間中、女性と密接に接触したヒトには症状がみられなかった。	7	
鳥インフルエンザA(H5N8)ウイルス	ProMED-mail 20171104.5419594	ロシアにおいてトリインフルエンザA(H5N8)ウイルスによる初めてのヒト感染例が確認された。2017年10月31日、ロシア連邦消費者権利保護福利監督庁長官は、以前はトリでしかみられなかったH5N8による無症候性ヒト感染の可能性症例が、ロシアの研究者により確認されたと発表した。感染者は本ウイルス感染流行中にトリの世話をしていたことが分かった。ほとんど臨床症状もなく、それらの血清からトリインフルエンザA(H5N1)ウイルスおよび本ウイルスの抗体が検出され、それゆえに種間遷移閾値が認められた。	8	

＜その他＞				
マラリア	Lancet Glob Health. 5(2017)e1038-e1046	リオデジャネイロ州の大西洋岸森林地域で、これまでサルにのみ感染すると考えられていた Plasmodium simium が、人獣共通感染するマラリア原虫であることが明らかとなった。	9	
トリパノソーマ症	AABB Annual Meeting(2017/10/07-10)C91-A04C	各血液成分の保存条件下における Trypanosoma cruzi 原虫の生存について調査したところ、血小板の保存条件が最も原虫の生存に適していた。原虫が高濃度で存在する場合は、4℃保存の赤血球中においても最長3週間生存した。また、白血球除去処理は感染予防の手段となり得る。	10	
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science translational medicine. 8(2016) 370ra182	微量の異常プリオンタンパクをフェムトモルレベルで検出可能なプラスミノーゲンビーズキャプチャー法とPMCA(Protein Misfolding Cyclic Amplification)技術を組み合わせたアッセイ法を開発した。このアッセイは輸血による異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)伝播リスクを制限するために必要となる発症前診断の可能性を示す。	11	
クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA ホームページ. <a href="https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm">https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm</a>	業界向けガイダンス「クロイツフェルト・ヤコブ病および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の血液および血液製剤を介した伝播リスクを低減するための改訂予防対策」の改正案が提案された。欧州滞在歴における献血延期基準の変更や問診項目を変更する提案がなされている。	12	

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成30年5月30日  
(平成30年2月～平成30年4月受理分)

### 個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

## 外国症例報告一覧

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
1	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	不明	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/22 識別番号:17500005
2	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/1/19 識別番号:17500006
3	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/1/19 識別番号:17500006
4	感染症および寄生虫症	慢性 C 型肝炎	スイス	男性	70	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/23 識別番号:17000024
5	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	中華人民共和国	不明	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/3 識別番号:17000022

1 テタガム P 筋注シリンジ250 2 アルブミン・ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL 3 ベリプラスト P コンピセット 組織接着用 4 タコシール 組織接着用シート 5 ケイセントラ 静注用 500 6 ケイセントラ 静注用 1000

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	破傷風抗毒素 <sup>1</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	人血清アルブミン <sup>2</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	フィブリノゲン加第Ⅷ因子 <sup>3</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	フィブリノゲン配合剤 <sup>4</sup>	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>5</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	製造工程
2018/2/23	170911	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>6</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	製造工程

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
6	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	不明	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/22 識別番号:3-17500005
7	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/1/19 識別番号:3-17500006

8	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/1/19 識別番号:3-17500006
9	感染症および寄生虫症	慢性 C 型肝炎	スイス	男性	70	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/23 識別番号:3-17000024
10	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	中華人民共和国	不明	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/3 識別番号:3-17000022
11	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	不明	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/1/25 識別番号:3-17500003

7 アルブミン-ベアリング 20% 静注 8 アルブミン-5% 静注 12.5g/250mL 9 アルブミン-25% 静注 12.5g/50mL 10 フィブログリン P 静注用 タコシール組織接着用シート 11 ケイセントラ静注用 500 12 ケイセントラ静注用 1000 13 ベリプラスト P コンビセット組織接着用 14 タコシール組織接着用シート

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	人血清アルブミン <sup>7</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	人血清アルブミン <sup>8</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	人血清アルブミン <sup>9</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	人血液凝固第Ⅷ因子 <sup>10</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>11</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>12</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	フィブリノゲン加第Ⅷ因子 <sup>13</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2018/2/28	170938	CSL ベアリング (株)	フィブリノゲン配合剤 <sup>14</sup>	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
12	感染症および寄生虫症	慢性 C 型肝炎	スイス	男性	70	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/23 識別番号:3-17000024

15 ケイセントラ静注用 500 16 ケイセントラ静注用 1000

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/3/14	170994	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>15</sup>	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分
2018/3/14	170994	CSL ベアリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>16</sup>	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
13	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37	2017/9/12	未回復	自発報告	外国製品	報告日:2017/11/2 識別番号:17000028 (完了報告)

17 アンスロビン P500 注射用 18 アンスロビン P1500 注射用 19 バイクロット配合静注用 20 ノバクト M 静注用 500 単位 21 ノバクト M 静注用 1000 単位 22 ノバクト M 静注用 2000 単位

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ <sup>17</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ <sup>18</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子 <sup>19</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	添加物
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 <sup>20</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	製造工程
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 <sup>21</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	製造工程
2018/3/22	171063	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 <sup>22</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	製造工程

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
14	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
15	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006

23 ベリプラス P コンビセット 組織接着用

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/3/30	180002	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 <sup>23</sup>	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	添加物

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
16	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
17	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006

24 フィブログミン P 静注用 25 ベリプラスト P コンビセット組織接着用

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/4/20	180085	CSL ベーリング (株)	人血液凝固第ⅩⅢ因子 <sup>24</sup>	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2018/4/20	180085	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 <sup>25</sup>	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
18	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
19	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006

26 ベリプラスト P コンビセット組織接着用 27 タコシール組織接着用シート

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/4/20	180086	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 <sup>26</sup>	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2018/4/20	180086	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン配合剤 (2) <sup>27</sup>	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
20	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
21	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006

28 ベリプラスト P コンビセット組織接着用 29 タコシール組織接着用シート



受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/4/20	180088	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 <sup>28</sup>	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2018/4/20	180088	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン配合剤 (2) <sup>29</sup>	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
22	臨床検査	HIV 検査陽性	ドイツ	男性	58	2017/11/17	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
23	臨床検査	血中 HIV-RNA 増加	ドイツ	男性	58	2017/11/22	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/7 識別番号:3-17500006
24	感染症および寄生虫症	慢性 C 型肝炎	スイス	男性	70	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/10/23 識別番号:3-17000024

30 ペリプラス TP コンビセット組織接着用 31 タコシール組織接着用シート 32 ケイセントラ静注用 500 33 ケイセントラ静注用 1000

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/4/20	180089	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 <sup>30</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
2018/4/20	180089	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン配合剤 (2) <sup>31</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
2018/4/20	180089	CSL ベーリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>32</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国	添加物
2018/4/20	180089	CSL ベーリング (株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>33</sup>	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国	添加物

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
25	臨床検査	B 型肝炎表面抗体陽性	オーストラリア連邦	男性	71	2017/5/	未回復	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/14 識別番号:3-17500004
26	臨床検査	B 型肝炎コア抗体陽性	オーストラリア連邦	男性	71	2017/5/	未回復	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/14 識別番号:3-17500004
27	臨床検査	パルボウイルス B19 検査陽性	アメリカ合衆国	男性	4	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/2/22 識別番号:3-17500007

34 サングロボール点滴静注用 2.5g

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分
2018/4/20	180090	CSL ベーリング (株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン <sup>34</sup>	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程